Likumprojekta ”Grozījumi Farmācijas likumā”

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | | |
| 1. | Pamatojums | | 1. Ministru kabineta 2011.gada 11.janvāra sēdes protokollēmuma (prot. Nr.3 36.§) „Noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos Nr.319 ”Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām”” (turpmāk – protokollēmums Nr.3) 3.punkts.  2. Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra sēdes protokollēmuma (prot. Nr.60 56.§) „Noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība"" (turpmāk – protokollēmums Nr.60) 2.punkts. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | | 1. Protokollēmuma Nr.3 3.punktā noteiks, ka Zemkopības ministrijai sadarbībā ar Veselības ministriju jāsagatavo un līdz 2011.gada 30.decembrim jāiesniedz noteiktā kārtībā Ministru kabinetā likumprojekts „Grozījumi Farmācijas likumā”:  1.1. nosakot, ka zāļu ražotāju, tostarp zāļu ražotāju, kam speciālajā atļaujā (licencē) (turpmāk – licence) zāļu ražošanai norādīta tāda darbības joma kā veterināro zāļu ražošana, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām novērtē, kā arī zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātus izsniedz Zāļu valsts aģentūra, bet veterināro zāļu ražotāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām novērtē un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu izsniedz Pārtikas un veterinārais dienests.  Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos Nr.319 „Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām” (turpmāk – noteikumi Nr.319), kas izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 13.punktu un 52.pantu ir noteikta veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība. Noteikumos Nr.319 ir noteikts, ka cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāju, kas ražo arī veterinārās zāles, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām novērtē, kā arī zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātus izsniedz Zāļu valsts aģentūra.  Farmācijas likumā precizējama Zāļu valsts aģentūras un Pārtikas un veterinārā dienesta kompetence izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātu;  1.2. paredzot deleģējumu Ministru kabinetam noteikt kārtību gadījumos, kad izsniedzama licence zāļu ievešanai no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Ekonomikas zonas valstis.  Zāļu ievešana no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Ekonomikas zonas valstis, ir zāļu imports. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83/EK) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK) zāļu un veterināro zāļu importētājiem piemēro tādas pašas prasības kā zāļu un veterināro ražotājiem. Tādēļ zāļu un veterināro zāļu importētāja atbilstības novērtēšanas kārtība jau ir noteikta Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.800) un Ministru kabineta 2011. gada 11.janvāra noteikumos Nr.35 „Kārtība, kāda izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai (turpmāk – noteikumi Nr.35), kas izdoti, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 1.punktu, 37., 45. un 51.pantu un likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 12.panta pirmo daļu. Prasības, kas jāpilda zāļu un veterināro zāļu importētājiem, ir noteiktas Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 ”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.436) un Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.407), kas izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu, Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu” (turpmāk – noteikumi Nr.304) un noteikumiem Nr.319, kas izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 13.punktu un 52.pantu.  Tādēļ jāpapildina Farmācijas likumā ietvertais deleģējums Ministru kabinetam noteikt prasības attiecībā uz zāļu importu, neizdarot grozījumus attiecīgajos Ministru kabineta noteikumos, kuros šādas prasības jau noteiktas.  2. Protokollēmuma Nr.60 2.punktā noteiks, ka Veselības ministrijai sadarbībā ar Zemkopības ministriju jāsagatavo un līdz 2011.gada 30.decembrim jāiesniedz noteiktā kārtībā Ministru kabinetā likumprojekts „Grozījumi Farmācijas likumā”:  2.1. paredzot deleģējumu Ministru kabinetam noteikt kārtību, kādā atjaunojamas licences farmaceitiskajai darbībai.  Noteikumos Nr.800 un noteikumos Nr.35 jau ir ietvertas normas par licenču darbības atjaunošanu, jo Farmācijas likuma 5.pantā ietvertais pilnvarojums paredz Ministru kabinetam deleģējumu noteikt licences apturēšanas kārtību, tāpēc nepieciešams noteikt kārtību apturētās licences atjaunošanai, ievērojot Farmācijas likuma būtību un mērķi (Latvijas Republikas Satversmes tiesas 2011.gada 11.janvāra spriedumā lieta Nr.2010-40-03). Tā kā Farmācijas likuma 5.pantā ietvertais pilnvarojums neparedz Ministru kabinetam deleģējumu noteikt licences atjaunošanas kārtību, Farmācijas likuma 5.pantā ietvertais pilnvarojums ir jāpapildina;  2.2. lai nodrošinātu to, ka lēmuma pieņemšanas termiņš par licences farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanu vai pārreģistrāciju atbilst Direktīvas 2001/83/EK, Direktīvas 2001/82/EK un Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu, (turpmāk – Direktīva 2005/28/EK) prasībām, jānosaka, ka:  2.2.1. lēmuma pieņemšanas termiņš par licences zāļu ražošanai vai importēšanai, veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai, pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai, zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) izsniegšanai kompetentajā iestādē (turpmāk – iestāde) nepārsniedz 90 dienas no tās dienas, kad iestāde ir saņēmusi privātpersonas pieprasījumu ražošanas, importēšanas vai lieltirgotavas licences izsniegšanai (Direktīvas 2001/83/EK 43. un 78.pants, Direktīvas 2001/82/EK 47. pants un 65.panta 1.punkta pirmā daļa un Direktīvas 2005/28/EK 11.panta 2.punkts). Zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotava ir tiesīga izplatīt zāles vai veterinārās zāles vairumtirdzniecībā, ja ir saņēmusi licenci zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai). Attiecīgā licence ir Direktīvas 2001/83/EK 78.pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 65.pantā minētā atļauja zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā;  2.2.2. ja ražošanas vai importēšanas licences turētājs lūdz mainīt jebkurus licences saņemšanai iesniegtos datus par zālēm, zāļu formām, vietu, kur tās ražos un kontrolēs, telpām, tehnisko aprīkojumu un kontroles iespējām zāļu ražošanai, kontrolei un glabāšanai, kā arī par kvalificēto personu, tad lēmuma pieņemšanas termiņš iestādē nepārsniedz 30 dienas, vai izņēmuma gadījumos 90 dienas (Direktīvas 2001/83/EK 44.pants, Direktīvas 2001/82/EK 48.pants);  2.2.3. ja pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas licences turētājs lūdz mainīt jebkurus licences saņemšanai iesniegtos datus par pētāmajām zālēm, zāļu formām, vietu, kur tās ražos un kontrolēs, telpām, tehnisko aprīkojumu un kontroles iespējām zāļu ražošanai, kontrolei un glabāšanai, ražošanas un importēšanas darbībām, ražošanas procesu, kā gadījumos ar vīrusu vai netradicionālo aģentu dezaktivāciju, kā arī par kvalificēto personu, tad lēmuma pieņemšanas termiņš iestādē nepārsniedz 30 dienas vai – izņēmuma gadījumos – 90 dienas (Direktīvas 2005/28/EK 14.pants).  3. Farmācijas likuma 40.panta otrā daļā noteikts, ka aptiekā atļauts izplatīt veterinārās zāles, ja veterinārārsts, veterinārfeldšeris vai farmaceits, kas ar to nodarbojas, ir saņēmis Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu vai sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai (izņemot gadījumu, kad veterinārārsts vai veterinārfeldšeris ir saņēmis veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu). Šobrīd Latvijas Veterinārārstu biedrība izsniedz sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai tām personām, kurām ir atbilstoša izglītība un kuras nav pārkāpušas veterinārmedicīnas vai farmācijas jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasības, nodarot kaitējumu cilvēka vai dzīvnieka veselībai vai apkārtējai videi. Personas, kas izsniedz veterinārās zāles dzīvnieku īpašniekiem, vienlaikus arī sniedz konsultācijas par zāļu lietošanu dzīvniekiem. **Lai nodrošinātu sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības augstu aizsardzības līmeni, personām, kas izsniedz veterinārās zāles dzīvnieku īpašniekiem, ir jāpārzina vispārīgie jautājumi par dzīvnieku veselību, veterināro zāļu apriti un zāļu atliekvielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā.**  **Veterinārās zāles dzīvnieku īpašniekiem aptiekā ir tiesīgi pārdot veterinārārsti, kas saņēmuši veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu, vai veterinārārsti, veterinārfeldšeri un farmaceiti, kas saņēmuši sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai. Lai veterinārārsts saņemtu veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu, tam saskaņā ar Veterinārmedicīnas likuma 54.pantu ir jānokārto profesionālas kvalifikācijas pārbaude, lai Latvijas Veterinārārstu biedrības sertifikācijas komisija pārbaudītu sertifikāta pretendenta zināšanas veterinārmedicīnā un veterināro zāļu apritē. Arī personai, kas vēlas saņemt sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, nepieciešamas zināšanas veterinārmedicīnā un veterināro zāļu apritē, jo šīs personas pienākums būs sniegt konsultācijas dzīvnieku īpašniekam par pārdodamo veterināro zāļu pareizu lietošanu, pārzinot dzīvnieku sugu un šķirņu īpatnības, zāļu izdalīšanās periodu no dzīvnieka organisma, ierobežojumus zāļu lietošanā, veterinārās zāles, ko aizliegts lietot produktīvajiem dzīvniekiem, rīcību gadījumos, ja konstatēta veterināro zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības, utt.**  **Pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 22.punktu un 40.1 panta otro daļu (2010.gada 28.oktobra redakcijā), tika sagatavots Ministru kabineta noteikumu projekts „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu”, kas Valsts sekretāru sanāksmē izsludināts 2011.gada 3.martā (VSS-222) (turpmāk – noteikumu projekts). Sākotnēji noteikumu projektā bija ietverti nosacījumi par kārtību, kādā pretendentam izsniedz vai pārreģistrē sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, tostarp nosacījumi par pretendenta kvalifikācijas pārbaudi un pārbaudes programmu, lai saņemtu sertifikātu. Noteikumu projekts sākotnējā redakcijā tika saskaņots ar sociālajiem partneriem: 2011.gada janvārī nosūtīts elektroniski biedrībām „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Latvijas Farmaceitu biedrība”, „Aptieku īpašnieku asociācija”, „Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociācija”, „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima”.**  **Minētās biedrības noteikumu projekta saskaņošanai tika izvēlētas, jo to biedri vistiešāk saistīti ar veterināro zāļu apriti – veterinārārsti un farmaceiti kā iespējamie sertifikāta saņēmēji, aptiekas un lieltirgotavas kā darba devēji sertifikāta saņēmējiem. Biedrība „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima” kā zemnieku un lauksaimnieku interešu pārstāvji ir ieinteresēti drošā veterināro zāļu apritē un lietošanā dzīvniekiem. Noteikumu projekts tika izskatīts 2011.gada 27.janvāra Farmācijas jomas konsultatīvās padomes sēdē, izteiktie priekšlikumi ņemti vērā. Notikušas vairākas sanāksmes (03.01.2011., 10.01.2011., 24.01.2011., 07.02.2011., 14.02.2011.) ar biedrības „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociācija” pārstāvju piedalīšanos, kuru priekšlikumi ietverti noteikumu projektā.**  **Biedrības atbalstīja noteikumu projekta tālāko virzību. Biedrību pārstāvji izteica priekšlikumus par sertifikācijas komisijas skaitlisko sastāvu un institucionālo pārstāvniecību, sertifikācijas izmaksām, sertifikātu derīguma termiņa pagarināšanas kārtību un sertifikātu anulēšanu. Priekšlikumi tika ņemti vērā.**  **Saskaņojot noteikumu projektu ar ministrijām, no noteikumu projekta tika svītrota sadaļa par pretendentu kvalifikācijas pārbaudi, jo Farmācijas likumā nebija noteikts atsevišķs deleģējums Latvijas Veterinārārstu biedrībai izstrādāt kvalifikācijas pārbaudes programmu un veikt pretendentu kvalifikācijas pārbaudi pirms sertifikāta izsniegšanas. Tādēļ** **Ministru kabineta 2011.gada 4.oktobra noteikumos Nr.758 „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu” netika iekļautas ar sociālajiem partneriem saskaņotās tiesību normas par kvalifikācijas pārbaudes programmu un sertifikāta pretendenta kvalifikācijas pārbaudi. Ņemot vērā minēto, nepieciešams papildināt** **Farmācijas likumā noteikto** Latvijas Veterinārārstu biedrības kompetenci, paredzot, ka biedrība izstrādā kvalifikācijas pārbaudes programmu, lai varētu pilnvērtīgi novērtēt sertifikāta pretendentu zināšanas veterinārmedicīnā, **un veic pretendenta kvalifikācijas pārbaudi.**  4. Veterinārmedicīnas likuma 17. un 34. pantā ir noteikta Pārtikas un veterinārā dienesta kompetence dzīvnieku infekcijas slimību apkarošanā un uzraudzībā, tostarp Pārtikas un veterinārā dienesta pienākums, īstenojot dzīvnieku infekcijas slimību valsts uzraudzības programmu, aprēķināt nepieciešamo imunoloģisko veterināro zāļu (veterinārbioloģisko preparātu) daudzumu un pasūtīt to no personas, kas ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles. Veterinārās zāles izplatīt vairumtirdzniecībā ir tiesīga veterināro zāļu lieltirgotava, bet Farmācijas likumā līdz šim nav paredzēts, ka lieltirgotava veterinārās zāles var piegādāt arī Pārtikas un veterinārajam dienestam. Tādēļ nepieciešams noteikt, ka lieltirgotava ir tiesīga piegādāt veterinārās zāles Pārtikas un veterinārajam dienestam Veterinārmedicīnas likumā noteikto funkciju veikšanai. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | | Ir sagatavots likumprojekts „Grozījumi Farmācijas likumā”, lai izpildītu protkollēmumā Nr.3 un protokollēmumā Nr.60 doto uzdevumu.  Likumprojekts nosaka:  1) veterināro zāļu importa definīciju, skaidrojot, ka imports ir zāļu ievešana no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstis;  2) pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikt prasības zāļu importēšanai un tās darbības uzsākšanai. Zāļu vai veterināro zāļu importēšana ir farmaceitiskā vai veterinārfarmaceitiskā darbība, kuras uzsākšanas un atbilstības novērtēšanas kārtība jau ir noteikta ar spēkā esošiem Ministru kabineta noteikumiem, tādēļ nav jānosaka atsevišķas prasības licences zāļu importēšanai izsniegšanai, importētāju atbilstības novērtēšanai un zāļu importēšanas darbības uzsākšanai;  3) ka cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāju, tostarp ražotāju, kam licencē zāļu ražošanai norādīta darbības joma „veterināro zāļu ražošana”, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām novērtē, kā arī zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātus izsniedz Zāļu valsts aģentūra, bet veterināro zāļu ražotāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām novērtē un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu izsniedz Pārtikas un veterinārais dienests;  4) prasības zāļu un veterināro zāļu importētājam;  5) pilnvarojumu Ministru kabinetam noteikt kārtību, kādā atjaunojamas licences farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai;  6) ka kompetentā iestāde lēmumu par licences zāļu vai veterināro zāļu ražošanai (tostarp pētāmo zāļu), importēšanai vai lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) izsniegšanu pieņem 90 dienu laikā;  7) ja ražošanas vai importēšanas licences turētājs lūdz mainīt jebkurus licences saņemšanai iesniegtos datus par zālēm, zāļu formām, vietu, kur tās ražos un kontrolēs, kā arī par kvalificēto personu, tad kompetentā iestāde lēmumu pieņem 30 dienu vai – izņēmuma gadījumos – 90 dienu laikā;  8) valsts pārvaldes uzdevums Latvijas Veterinārārstu biedrībai izstrādāt un apstiprināt sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai pretendenta kvalifikācijas pārbaudes programmu un novērtēt pretendenta kvalifikāciju;  9) ka lieltirgotava ir tiesīga piegādāt veterinārās zāles Pārtikas un veterinārajam dienestam Veterinārmedicīnas likumā noteikto funkciju veikšanai dzīvnieku infekcijas slimību valsts apkarošanas un profilakses programmā.  Šīs anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas likumprojekts atrisinās pilnībā. |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | | Pārtikas un veterinārais dienests. |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | | Nav |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** | | | |
| 1. | | Sabiedrības mērķgrupa | Likumprojekta tiesiskais regulējums attiecas uz:  1. Personām, kas veic farmaceitisko un veterinārfarmaceitisko darbību un sniedz veterinārmedicīniskās aprūpes pakalpojumus:  1) 570 praktizējoši veterinārārstiem;  2) 145 veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm;  3) 24 veterināro zāļu lieltirgotavēm;  4) septiņiem komersantiem, kas ražo (importē) tikai veterinārās zāles;  5) 142 veterinārajām aptiekām;  6) 800 vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekām, no tām 230 aptiekām, kas tiesīgas izplatīt arī veterinārās zāles.  6) 40 zāļu lieltirgotavām;  7) pieciem komersantiem, kas ražo (importē) cilvēkiem paredzētās zāles.  2. Privātpersonām, kas ir ieguvušas augstāko izglītību veterinārmedicīnā vai farmācijā vai veterinārfeldšera vidējo speciālo izglītību un vēlas saņemt sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, lai varētu strādāt veterināro zāļu izplatīšanas jomā.  (Informācijas avots: Pārtikas un veterinārā dienesta veterinārās uzraudzības objektu reģistrs, kas pieejams tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv, Zāļu valsts aģentūras reģistrs, kas pieejams tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.) |
| 2. | | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Personām, kas vēlēsies saņemt sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, papildus šobrīd noteiktajai maksai par sertifikāta izsniegšanu būs jāsedz arī Latvijas Veterinārārstu biedrības izmaksas par kvalifikācijas pārbaudi. |
| 4. | | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Personām, kas plānojušas strādāt veterināro zāļu izplatīšanas jomā, lai saņemtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, būs jāapliecina sava kvalifikācija saskaņā ar Latvijas Veterinārārstu biedrības izstrādāto pārbaudes programmu. **Pašreiz visas personas, kas izplata veterinārās zāles veterinārajā aptiekā vai vispārējā jeb atvērtā tipa aptiekā, ir tiesīgas saņemt Latvijas Veterinārārstu biedrības sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai bez kvalifikācijas pārbaudes, kā arī pēc pieciem gadiem pagarināt sertifikātu bez papildu prasību izpildes, ja šo piecu gadu laikā nav pārkāpušas veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasības.**  **Kvalifikācijas pārbaude attieksies tikai uz tām personām, kuras vēlēsies uzsākt veterināro zāļu izplatīšanu veterinārajā aptiekā vai vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekā, kas tiesīga izplatīt veterinārās zāles, un šo personu skaits nepārsniegs 30 cilvēku gadā.** |
| 5. | | Administratīvās procedūras raksturojums | 1. Sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai varēs saņemt personas ar atbilstošu izglītību (augstākā izglītība veterinārmedicīnā vai farmācijā vai veterinārfeldšera vidējā speciālā izglītība), kuras būs nokārtojušas kvalifikācijas pārbaudi saskaņā ar Latvijas Veterinārārstu biedrības izstrādāto pārbaudes programmu.  2. Licenču farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, darbības apturēšanas, anulēšanas un pārreģistrācijas administratīvā procedūra nemainās (spēkā esošās prasības nemainīsies).  3. Nav paredzēts noteikt jaunas administratīvas procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu importēšanai (spēkā esošās prasības nemainīsies).  4. Nav paredzēts noteikt jaunas administratīvās procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanai importētājiem (spēkā esošās prasības nemainīsies**).** |
| 6. | | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | | Cita informācija | Personām, kuras Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegto sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai būs saņēmušas, pirms stāsies spēkā attiecīgie grozījumi normatīvajos aktos, sertifikāts būs derīgs un kvalifikācijas pārbaude nebūs jākārto. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** | | | | | | | |
| *Projekts šo jomu neskar.* | | | | | | | |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | | | | | | |
| 1. | | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | | 1. Nepieciešams sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 4.oktobra noteikumos Nr.758 „Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu”, nosakot kārtību, kādā notiek kvalifikācijas pārbaude sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai saņemšanai saskaņā ar Latvijas Veterinārārstu biedrības izstrādāto kvalifikācijas pārbaudes programmu, **kā arī samaksu par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai saņemšanu, ja tiek kārtota profesionālās kvalifikācijas pārbaude.**  Par noteikumu projekta sagatavošanu ir atbildīga Zemkopības ministrija.  Ministru kabineta noteikumu projektu paredzēts iesniegt Ministru kabinetā līdz 31.01.2013.  2. Saskaņā ar protokollēmuma Nr. 60 2.punktu tiek gatavots likumprojekts „Grozījumi likumā par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu likumīgās aprites kārtību”, pilnveidojot deleģējumu speciālās atļaujas (licences) narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai vai izplatīšanai izsniegšanai, pārreģistrācijai, apturēšanai, atjaunošanai vai anulēšanai.  Par likumprojekta projekta sagatavošanu ir atbildīga Zemkopības ministrija sadarbībā ar Veselības ministriju.  Likumprojektu paredzēts iesniegt Ministru kabinetā līdz 20.01.2012. | | | |
| 2. | | Cita informācija | | Nav | | | |
|  | | | | | | | |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | | | | | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | | | 1) Direktīva 2001/83/EK;  2) Direktīva 2001/82/EK;  3) Direktīva 2005/28/EK. | | | |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 3. | Cita informācija | | | Nav | | | |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| 5. | Cita informācija | | | Nav | | | |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | | | Direktīva 2001/83/EK;  Direktīva 2001/82/EK;  Direktīva 2005/28/EK; | | | |
| A | | | B | | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | | | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. |
| 1) Direktīvas 2001/83/EK 43.pants;  2) Direktīvas 2001/82/EK 47.pants;  3) Direktīvas 2005/28/EK 11.panta 2.punkts | | | Likumprojekta 18.panta daļa, kas attiecas uz Farmācijas likuma 64.1panta pirmo daļu | | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā. | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā. |
| 1) Direktīvas 2001/83/EK 44. pants  2) Direktīvas 2001/82/EK 48.pants | | | Likumprojekta 18.panta daļa, kas attiecas uz Farmācijas likuma 64.1panta otrās daļas 1. un 2.punktu | | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Direktīvas 2005/28/EK 14.pants | | | Likumprojekta 18.panta daļa, kas attiecas uz Farmācijas likuma 64.1panta otrās daļas 3.punktu | | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| 1) Direktīvas 2001/83/EK 78.pants;  2) Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 1.punkta pirmā daļa | | | Likumprojekta 18.panta daļa, kas attiecas uz Farmācijas likuma 64.1panta trešo daļu | | ES tiesību akta vienība tiek ieviesta pilnībā | Attiecīgais noteikumu projekta punkts neparedz stingrākas prasības kā ES tiesību aktā |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?  Kādēļ? | | | Direktīvā 2001/83/EK, Direktīvā 2001/82/EK un Direktīvā 2005/28/EK nav paredzēta rīcības brīvība dalībvalstīm attiecībā uz speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas termiņiem | | | |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | | | Projekts šo jomu neskar. | | | |
| Cita informācija | | | Nav | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.tabula**  **Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.**  **Pasākumi šo saistību izpildei** | | |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar. | |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.  Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar. | |
| Cita informācija | Nav | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** | | |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Biedrība „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociācija” par projektu informētas elektroniski. Projekts nosūtīts atzinuma sniegšanai 2011. gada 26.oktobrī. Atzinums sniegšanas termiņš – 2011.gada 4.novembris. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Notikušas rakstiskas konsultācijas ar biedrību „Latvijas Veterinārārstu biedrība”, „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” un „Latvijas Veterināro zāļu lieltirgotavu asociācija”. Biedrība „Latvijas Veterinārārstu biedrība” izvēlēta tāpēc, ka praktizējoši veterinārārsti un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēs strādājošie, kas izraksta zāles dzīvnieku ārstēšanai, ir šīs biedrības biedri. Biedrība „Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome” izvēlēta tāpēc, ka pārstāv dzīvnieku īpašniekus (turētājus). Biedrība „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” izvēlēta tādēļ, ka pārstāv zāļu ražotājus, importētājus un izplatītājus vairumtirdzniecībā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Noteiktajā termiņā nav saņemti iebildumi par projektu. |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests, Latvijas Veterinārārstu biedrība un Zāļu valsts aģentūra. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām | Latvijas Veterinārārstu biedrībai deleģētais valsts pārvaldes uzdevums – izdot sertifikātus veterināro zāļu izplatīšanai – papildināts ar uzdevumu izstrādāt un apstiprināt sertifikāta pretendenta kvalifikācijas pārbaudes programmu un novērtēt pretendenta kvalifikāciju.  Pārtikas un veterinārā dienesta un Zāļu valsts aģentūras valsts pārvaldes funkcijas nemainās. |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.  Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav |

Zemkopības ministre L.Straujuma

2012.04.16. 10:36

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv